	Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage **Abord Parentéral** **Dispositifs médicaux associés aux pompes à perfusion**	Date de rédaction : **12 septembre 2014**

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
Abord parentéral – Administration médicamenteuse – Nutrition parentérale	
Définition-abréviations	
La pompe à perfusion est un dispositif médical actif (alimenté par une source électrique interne ou externe), réutilisable, destiné à administrer une solution ou une suspension. Cette administration se fait à débit variable sous pression contrôlée. - La tubulure de perfusion présente o soit une section calibrée, adaptée à l'étirement ou à l'écrasement en fonction du mode de fonctionnement de la pompe, o soit une cassette qui peut être rigide (fonctionnement analogue à un pousse-seringue) ou souple (fonctionnement par écrasement alterné) Abréviations - Cladimed : C54CE / C54CF / C54HD - GMDN : 13215 - Marquage CE : IIb - PP : polypropylène - PVC : polychlorure de vinyle - SI : silicone - PE : polyéthylène - PC : polycarbonate	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	Normes : • NF S 90-250 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances des pompes à perfusion, pour les pompes elle fixe l'écart maximal du débit moyenné sur 5 min ou plus à 5% maximum du débit nominal • Norme NF EN ISO 8536-9 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances des tubulures à canule d'injection pour perfusion sous pression. • Norme NF EN ISO 7886-2 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances de ces seringues Décret de compétence n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	Mise au point « Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatologie » Afssaps déc. 2009 Travail en cours avec SFAR
Composition et description du produit dans son ensemble	
Matériaux	DMS accessoires des pompes : PVC, PE, SI pour le corps de pompe, PP, PC. Pour les dispositifs contenant du PVC, le plastifiant ne doit pas être à risque CMR(classe E1 et E2) sauf en l'absence d'alternative justifiée par le fournisseur. « Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs Médicaux » Afssaps 2009
Données géométriques	Tubulure se présentant généralement comme un perfuseur de longueur variable avec, au niveau proximal, un perforateur contigu à une chambre compte-goutte équipée ou non d'un filtre à sa base et, au niveau distal, une connexion luer mâle verrouillable, mobile ou fixe. Le diamètre de la tubulure dans sa grande parie est d'environ 3 mm. La tubulure intègre un corps de pompe calibré qui sera soit constitué d'une tubulure spécifique avec ergots de fixation au niveau de la pompe, soit une « cassette » plate rectangulaire
Propriétés	Pour les pompes, la norme NF S 90-250 fixe l'écart maximal du débit moyenné sur 5 min ou

plus à 5% maximum du débit nominal.

<u>Pour les pompes péristaltiques</u> (à galets ou à doigts) le liquide est déplacé par déformation de la tubulure soit par étirement soit par écrasement.

- Pompe à galet à étirement : l'occlusion de la tubulure est assurée par étirement autour des galets ; l'étirement est réglable (ce qui conditionne le débit).
- Pompe à galet par écrasement : la tubulure calibrée ou standard, l'occlusion étanchéifie la pompe et la régulation est assurée par la vitesse de rotation de la pompe.
- Pompe à doigts : la tubulure est écrasée en « vagues rythmiques » point par point le long de la vague écrasée. La régulation est assurée par la vitesse de la vague.

Pour ces pompes péristaltiques, la régulation est assurée soit en volume/temps si la tubulure est calibrée soit en nombre de gouttes/temps. Cette dernière tubulure est alors équipée de système de détection (contrôle optique et comptage des gouttes).
<u>Pour les pompes à cassettes</u>. C'est un système compartimenté avec by-pass. Le mécanisme régulateur est le volume du compartiment de la cassette. Le débit peut être de 1 à 999 ml/h

- La tubulure peut comporter un clamp, une valve unidirectionnelle
- La tubulure peut être opaque aux rayonnements UV.

Indications

La pompe à perfusion est utilisée pour les médicaments à index thérapeutique étroit ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée

Contre-indications

RAS

Effets indésirables

L'utilisation d'une pompe n'entraîne pas d'effets indésirables de son fait; les incidents de perfusion sous pompe sont imputables à des erreurs d'usage

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- S'assurer,si possible, de l'absence d'interaction contenant/contenu (absorption, adsorption ou relargage)
- Les pompes doivent être utilisées avec des tubulures réputées compatibles avec la pompe. L'utilisateur et l'acheteur doivent s'assurer de la compatibilité de l'association mise en place. Mise au point Afssaps « Compatibilité entre dispositifs médicaux » juil. 2007
- Connecter la poche ou flacon contenant le produit à perfuser
- Purger la ligne (il existe des systèmes de purge automatisée)
- Programmer la pompe (smart pump....) voir instructions du fournisseur
- Vérifier que la tubulure est entièrement insérée dans la voie de pompage
- La tubulure est changée à chaque changement d'abord et, pour la nutrition parentérale, à chaque branchement de poche.
- Pour les autres solutions à administrer, se référer aux protocoles de prévention du risque infectieux en vigueur sur l'établissement (généralement chaque 72h).
- Nécessité de contrôles réguliers pour s'assurer du bon déroulement de la perfusion et de l'absence d'alarme
- Nécessité d'une collaboration étroite avec les services d'achat. La rationalisation du parc permet de réduire les risques d'erreurs (confusion, défaut de formation) sans mettre en place une situation de monopole.
- Nécessité d'une maintenance régulière dont la fréquence est dépendante des préconisations du fabricant de la pompe à perfusion.
- **<u>Noter le soin dans le dossier patient</u>**

Données bibliographiques

Sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé - Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) – ANAP 2013
- Etude des signalements de matériovigilance sur les appareils de perfusion et de consommables associés – Afssaps - juin 2010
- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux – Afssaps - octobre 2011
- Arrêté du 15 mars 2010 en application de l'article R.5212-26 du CSP
- NFS 99-172 Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Evaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile – HAS – 2010
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS - V2014
- Best Practice Recommendations for Infusion Pump-Information Network Integration – AAMI – 2012